

## がん登録推進法とコホート研究との関係に関する研究

研究分担者 辻 一郎 (東北大学大学院医学系研究科公衆衛生学・教授)

### 研究要旨

がん登録等の推進に関する法律の条文や政令・省令をもとに、追跡終了後コホート研究を用いたデータアーカイブが構築された場合における、がん登録情報などの活用をめぐる諸問題について検討を行った。本研究班に含まれるコホート研究は、附則第2条(経過措置)により、「同意に代わる措置として厚生労働大臣が定める指針に従った措置」を講じたうえで、従来通り、研究対象者におけるがん罹患情報を得ることが可能であると思われる。

一方、がん登録推進法と政令・省令により定められた要件・方法などに従って、がん登録情報の研究利用の承認を受けた者が、データアーカイブにより情報を第三者に研究目的で提供することについては、法令上のさらなる検討が必要であると思われる。

### A. 目的

平成28年1月から「がん登録等の推進に関する法律(以下、「がん登録推進法」)」が施行された。がん登録推進法は、がん登録情報の調査研究への利活用とがん登録等に係る個人情報の保護の2つを共に重視している。

本研究では、追跡終了後コホート研究を用いた共通化データベースが構築された場合における、がん登録情報の利用の可能性について3年かけて検討を行った。

### B. 方法

がん登録推進法の条文及びがん登録推進法の実施に関する政令・省令を読解し、関連する研究者と議論することにより、追跡終了後コホート研究を用いた共通化データベースが構築された場合における、がん登録情報(がん罹患情報と死亡者情報)の利用をめぐる諸問題について考察した。

(倫理面への配慮)

特になし

### C. 結果

病院・診療所と市町村から届けられた情報をもとに全国がん登録データベースが構築される。同データベースには、がん罹患情報と罹患患者における生存死亡に関する情報の2つが含まれる。そして、生存死亡の確認の期間は、政令により百年間と定められた。

がん登録情報をコホート研究に活用する際は、匿名化されない情報の提供を受ける必要がある。そのための要件の1つが調査対象者の同意であり、「提供の求めを受けた情報に係るがん罹患患者が生存している場合、その調査研究を行う者が、当該がん罹患患者から調査研究目的で当該がん登録情報が提供されることについて同意を得ていること」とされている。

ただし、法施行日(平成28年1月1日)の前に開始されたがんに係る調査研究については、附則第2条(経過措置)により「同意を得ることが当該がんに係る調査研

究の円滑な遂行に支障を及ぼすものと認められる場合として政令で定める場合に該当するものである場合において、(略)これらの同意に代わる措置として厚生労働大臣が定める指針に従った措置が講じられているときは、(略)適用しない」とされている。

「同意を得ることが当該がんに係る調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすものと認められる場合」については、政令第三百二十三号(平成27年9月9日制定)により以下の各号のいずれかに該当する場合と定められた。

- 一 調査研究の対象者が五千人以上の場合
- 二 調査対象者と連絡を取ることが困難であること、または対象者の同意を得ることが調査研究の結果に影響を与えること。

そして「同意に代わる措置として厚生労働大臣が定める指針」が、厚生労働省告示第四百七十一号(平成27年12月15日公表)で定められた。それによると、(1)「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章に即して研究対象者等からインフォームド・コンセントの取得等を実施していること、(2) 全国がん登録情報等の提供を受けることについて情報公開等の措置を講ずること、(3) 研究対象者が提供について拒否できる機会を保障すること、という3点が同意代替措置とされた。

#### D. 考察

がん登録推進法の条文、厚生科学審議会がん登録部会での議論と政令案などについて検討した。

本研究班に含まれるコホート研究は、いずれも研究対象者が五千人以上であり、ベースライン調査から相当期間が経過しているために全ての対象者と連絡を取るとは困難な状況にある。また、同意代替措置についても第1項は満たしているため、第2項と第3項を適切に講ずることにより、従来通り、研究対象者におけるがん罹患情報を取得することが可能であると思われる。

一方、いくつかのコホート研究をもとにデータアーカイブを作成し、研究班以外の者にも公開して利用を

認める場合、データベース情報を匿名化する必要が生じる。その場合、データアーカイブが作成されて以降の、がん登録情報との照合は不可能となる。そのため、データアーカイブが作成された時点で追跡は終了とすることについての合意が必要となる。

一方、がん登録推進法と政令・省令により定められた要件・方法などに従って、がん登録情報の研究利用の承認を受けた者が、データアーカイブにより情報を第三者に研究目的で提供することの可否については、がん登録推進法と政令・省令では一切言及されていない。この問題については、コホート研究で人口動態統計資料から得た死因情報をデータアーカイブに付加して提供するための法解釈と同様の検討が必要になると思われる。

#### E. 結論

がん登録等の推進に関する法律の条文や政令・省令をもとに、追跡終了後コホート研究を用いたデータアーカイブが構築された場合における、がん登録情報などの活用をめぐる諸問題について検討を行った。本研究班に含まれるコホート研究は、附則第2条(経過措置)により、「同意に代わる措置として厚生労働大臣が定める指針に従った措置」を講じたうえで、従来通り、研究対象者におけるがん罹患情報を得ることが可能であると思われる。

一方、がん登録推進法と政令・省令により定められた要件・方法などに従って、がん登録情報の研究利用の承認を受けた者が、データアーカイブにより情報を第三者に研究目的で提供することについては、法令上のさらなる検討が必要であると思われる。

#### F. 健康機器情報

なし

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし